MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2021-430	PS/MJF/70707

PRODUCTO
ID-Antigen Profile II (número de ID: 50380; ref. de catálogo: 008610)

FINALIDAD PREVISTA
La tarjeta ID-Card ID-Antigen Profile II permite la determinación de los antígenos k (KEL2), Kp(a) (KEL3), Kp(b) (KEL4), Jk(a) (JK1) y Jk(b) (JK2).

Nº DE LOTE
50380 29 01

FABRICANTE
DiaMed GmbH, Suiza

DISTRIBUIDOR
BIO-RAD LABORATORIES, S.A. C/Caléndula 95, 28109, Alcobendas, Madrid.

ASUNTO
Advertencia de seguridad y cese de utilización relacionada con el lote 50380 29 01 de las tarjetas ID-Card ID-Antigen Profile II, debido a la posibilidad de que se produzcan depósitos blanquecinos en el fondo de los pocillos anti-k (KEL2) y anti-Kp^{a} (KEL3), pudiendo interferir con la lectura automática de la reacción en los analizadores y lectores IH (Saxo ID-Reader II, Banjo ID-Reader, IH-500 e IH-1000) y generar resultados inesperados tanto para muestras positivas como negativas.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:
- Nota de aviso empresa

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 28/07/2021
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: 3 8 Z E X D L 0 B A

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89